

別紙 3

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 2 医療の安全に関する事項 1～4 （略）</p> <p>5 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について 平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって講ずるよう努めるべき措置に関する規定は、<u>特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）</u>以外の病院に限り適用すること。 また、この措置については、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。 なお、<u>特定機能病院等</u>において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等による医療を提供する際は、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号の規定に基づくものであること。</p>	<p>第 2 医療の安全に関する事項 1～4 （略）</p> <p>5 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について 平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって講ずるよう努めるべき措置に関する規定は、<u>特定機能病院</u>以外の病院に限り適用すること。 また、この措置については、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。 なお、<u>特定機能病院</u>において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等による医療を提供する際は、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号の規定に基づくものであること。</p>